

NEOSTIGMINA METILSULFATO ION



Composición.

NEOSTIGMINA METILSULFATO ION 0.5: Cada ampolla de 1 mL contiene 0.5 mg de Neostigmina metilsulfato, excipientes c.s.

NEOSTIGMINA METILSULFATO ION 2.5: Cada ampolla de 5 mL contiene 2.5 mg de Neostigmina metilsulfato, excipientes c.s.

Descripción.

La Neostigmina es un agente parasimpaticomimético para uso parenteral. Es un compuesto de amonio cuaternario que inhibe la actividad de la acetilcolinesterasa y por lo tanto prolonga e intensifica las acciones fisiológicas de la acetilcolina. Probablemente tenga acción sobre el músculo esquelético también.

Indicaciones.

NEOSTIGMINA ION está indicado para la reversión de los efectos de los agentes bloqueantes neuromusculares no despolarizantes luego de una cirugía.

Contraindicaciones.

Pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a la Neostigmina. Obstrucción mecánica del intestino, obstrucción de las vías urinarias o peritonitis.

Precauciones.

NEOSTIGMINA ION se ha asociado con bradicardia. Sulfato de atropina o glucopirrolato deben administrarse antes que Neostigmina para disminuir el riesgo de bradicardia.

Neostigmina debe utilizarse con precaución en pacientes con arteriopatía coronaria, arritmias cardíacas, síndrome coronario agudo reciente o miastenia gravis debido a que la Neostigmina es un inhibidor de la acetilcolinesterasa y puede producir efectos cardiovasculares como bradicardia, hipotensión, disritmia.

Neostigmina administrada a dosis altas puede producir disfunción neuromuscular. La dosis debe reducirse si la recuperación del bloqueo neuromuscular es completa.

Es importante diferenciar entre crisis miasténica y crisis colinérgica causada por sobredosis de Neostigmina, ambas condiciones dan como resultado debilidad muscular, pero requieren tratamiento radicalmente diferente.

Embarazo y lactancia: En embarazo es considerado categoría C por la FDA, potencialmente riesgosa, evaluar riesgo/beneficio.

No se aconseja el uso de Neostigmina durante la lactancia.

Efectos adversos.

Trastornos alérgicos: reacciones alérgicas, anafilaxia.

Trastornos del Sistema Nervioso: Convulsiones, somnolencia, disartria, pérdida de conciencia, miosis, cambios visuales.

Trastornos cardiovasculares: Paro cardíaco, arritmias cardíacas, hipotensión, cambios inespecíficos en ECG, síncope.

Trastornos aparato respiratorio: Broncoespasmo, depresión respiratoria, paro respiratorio.

Trastornos de piel: Rash, urticaria.

Trastornos gastrointestinales: Calambres intestinales, diarrea, flatulencia, aumento del peristaltismo.

Afecciones musculoesqueléticas: Artralgia, calambres musculares, debilidad.

Otros efectos adversos reportados: Diaforesis, ruborización.

Interacciones.

Las interacciones farmacocinéticas entre Neostigmina metilsulfato y otras drogas no ha sido estudiada. Neostigmina metilsulfato es metabolizada por enzimas microsomales en el hígado. Utilizar con precaución con otros fármacos con metabolismo hepático.

Posología.

Los dispositivos de estimulación de los nervios periféricos capaces de administrar un estímulo de Tren de cuatro (TOF) son esenciales para utilizar de manera afectiva la inyección de Neostigmina.

Debe existir una respuesta de contracción al primer estímulo en el TOF del al menos el 10% de su nivel de referencia antes de la administración de Neostigmina.

La inyección de Neostigmina metilsulfato debe inyectarse por vía intravenosa durante un período de al menos 1 minuto.

Una dosis de 0.03 mg/Kg a 0.07 mg/Kg de Neostigmina metilsulfato generalmente logrará una relación de contracción de TOF del 90% dentro de los 10 a 20 minutos posteriores a la administración. La selección de la dosis debe basarse en el grado de recuperación espontánea que se haya producido en el momento de la administración.

La dosis de 0.03 mg/Kg se recomienda para reversión de NMBA con vidas medias cortas por ejemplo rocuronio o cuando la respuesta de la primera contracción al estímulo TOF es sustancialmente mayor que el 10% de la línea de base o cuando está presente una segunda contracción.

La dosis de 0.07 mg/Kg se recomienda para NMBA con vidas medias más largas, por ejemplo vecuronio o pancuronio o cuando la respuesta a la primera contracción es relativamente débil, es decir, no sustancialmente superior al 10% de la línea de base o hay necesidad de una recuperación más rápida.

El monitoreo TOF debe continuar utilizándose para evaluar el grado de recuperación de la función neuromuscular y la posible necesidad de una inyección adicional de Neostigmina metilsulfato. No se debe confiar en la monitorización TOF por sí sola para la determinación de la idoneidad de la reversión del bloqueo neuromuscular en relación con la capacidad del paciente para ventilar adecuadamente y mantener una vía aérea permeable después de la extubación traqueal. Se debe continuar monitoreando a los pacientes para determinar si la reversión de los NMBA es adecuada durante un período de tiempo que asegure la recuperación total de la condición médica del paciente y la farmacocinética de la Neostigmina y del NMBA utilizado.

La dosis total máxima recomendada es de 0.07 mg/Kg o hasta un de 5 mg lo que sea menor.

Pacientes pediátricos incluidos los recién nacidos: Se deben seguir las pautas para adultos.

Administración de anticolinérgicos: Se debe administrar un agente anticolinérgico, por ejemplo sulfato de atropina o glicopirrolato, antes o de manera simultánea con la inyección de Neostigmina metilsulfato. El agente anticolinérgico debe administrarse por vía intravenosa utilizando una jeringa separada. En presencia de bradicardia, se recomienda que el agente anticolinérgico se administre antes de la inyección de Neostigmina metilsulfato.

Sobredosificación.

La sobredosificación puede dar lugar a una crisis colinérgica, caracterizada por efectos muscarínicos y nicotínicos. Se incluyen: sudoración, lagrimeo, defecación, micción involuntaria, miosis, espasmo ciliar, calambres, fasciculaciones, debilidad muscular y parálisis, ataxia, convulsiones, coma, pronunciación confusa, inquietud y agitación.

Ante el diagnóstico de crisis colinérgicas por sobredosis de Neostigmina, debe suspenderse de inmediato todo medicamento anticolinesterásico y debe suministrarse sulfato de atropina a razón de 0.5 mg por vía intravenosa, que puede repetirse por vía subcutánea o intramuscular 20 minutos después.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, comunicarse con el Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico (CIAT), tel. 1722.

Presentaciones.

NEOSTIGMINA METILSULFATO ION 0.5: Envase x 100 ampollas.

NEOSTIGMINA METILSULFATO ION 2.5: Envase x 100 ampollas.

Conservación.

Conservar a temperatura ambiente (15-30)°C en su envase original.

2383-072022



LABORATORIO ION S.A.

Paysandú 1023 – Montevideo.

Industria Uruguaya.

www.laboratorioion.com